

|  |  |
| --- | --- |
| Abbott Laboratories  1915 Hurd Drive Irving TX, 75038 USA  Единый регистрационный номер (SRN): - | **CORE DIAGNOSTICS** |
| **Срочное уведомление о безопасности продукции**  **Исправление информации по продукту**  **Срочно - К немедленному исполнению** |  |

**Дата** 29 сентября 2021 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Описание | Каталожный  номер | Серийный номер | UDI (США) | UDI (ЕС) |
| ARCHITECT i1000SR | 1L86 | См. Приложение A | - | - |
|  | 1L87 |  |  |  |
| ARCHITECT i2000SR | 3M74 |  |  |  |
| ARCHITECT i2000 | 1G17 |  |  |  |
|  | 8C89 |  |  |  |
| ARCHITECT c4000 | 2P24 |  |  |  |
|  | 1P86 |  |  |  |
|  | 1R24 |  |  |  |
|  | 1R25 |  |  |  |
| ARCHITECT c8000 | 1G06 |  |  |  |
| ARCHITECT c16000 | 3L77 |  |  |  |

# Продукт

**Описание** Мы выявили три потенциальных проблемы в рабочих характеристиках программного обеспечения ARCHITECT версии 9.41 и более ранних. Для исправления данных ошибок было выпущено обновленное программное обеспечение ARCHITECT версии 9.45 и 9.50 (подробную информацию см. в **Приложении A**).

1. При появлении ошибки с кодом 3382 "Невозможно выполнить исследование, ошибка внутреннего давления промывки (x) пипеттора (y)" системы ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000 ошибочно переводятся в статус "Плановая пауза" вместо статуса "Остановлен". Вследствие этого аналитический модуль продолжает обрабатывать тесты после обнаружения ошибки аппаратного обеспечения. Это может привести к получению некорректных результатов теста.
2. Если пользователь выбирает несколько тестов при конфигурации Объема образца калибратора на экране Конфигураций теста, объем образца калибратора одного теста может быть перенесен в данные объема образца калибратора другого теста. Существует вероятность получения некорректной калибровочной кривой при использовании некорректных данных объема образца калибратора, что в свою очередь может привести к некорректным результатам и задержке получения результатов из-за необходимости обновить параметры теста.

FA29SEP2021 Страница 1 из 5

|  |
| --- |
| 3. При выполнении резервного копирования в системе ARCHITECT и одновременной закачки промывочного буфера iARM теряет связь с SCC (Системным компьютерным блоком). Потеря связи может привести к переполнению контейнера промывочного буфера. Есть вероятность возникновения физической и химической опасностей. |
| **Влияние на** Информация о влиянии описанных проблем в рабочих характеристиках программного **результаты** обеспечения ARCHITECT версии 9.41 и более ранних на результаты исследования **исследования** клинических образцов представлена в **Приложении А**.  **клинических образцов** |

# Необходимые действия для пользователя

До установки программного обеспечения версий 9.45 или 9.50 выполняйте корректирующие действия, перечисленные в **Приложении А**.

Ваш представитель Abbott запланирует и выполнит обязательное обновление программного обеспечения ARCHITECT до версии 9.45 или 9.50 в зависимости от системных настроек.

Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".

Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

# Контактная информация

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о причинении вреда здоровью пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.

FA29SEP2021 Страница 2 из 5

# Приложение А – проблемы в программном обеспечении ARCHITECT, устраненные в версиях 9.45 и 9.50

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARCHITECT c** | | | |
|  | **Проблема** | **Влияние на результаты исследования образцов пациентов или безопасность оператора** | **Действия, которые необходимо выполнять пользователю до выполнения обязательного обновления** |
| 1. | При появлении ошибки с кодом 3382 "Невозможно выполнить исследование, ошибка внутреннего давления промывки (x) пипеттора (y)" системы ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000  ошибочно переводятся в статус "Плановая пауза" вместо статуса "Остановлен". Вследствие этого аналитический модуль продолжает обрабатывать тесты после обнаружения ошибки аппаратного обеспечения и пипеттор с ошибкой может дозировать недостаточное количество реагента для  проведения теста. | Есть вероятность получения некорректных результатов для тестов, проведенных после появления ошибки с кодом 3382. | Выполните процедуру остановки аналитического модуля и утилизируйте результаты, полученные после появления ошибки с кодом 3382.  Выполните корректирующие действия для ошибки с кодом 3382. Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей. |

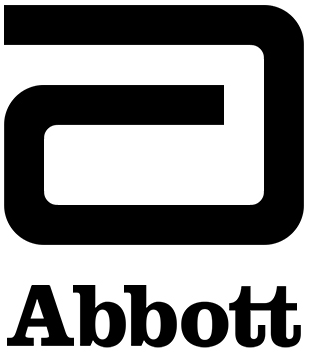
FA29SEP2021 Страница 3 из 5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2. | Если пользователь выбирает несколько тестов при конфигурации Объема образца калибратора на экране Конфигураций теста, объем образца калибратора одного теста может быть перенесен в данные объема образца калибратора другого теста. | Существует вероятность получения неверных результатов, если результаты тестирования получены на основе калибровочной кривой, в которой использовались неправильные объемы образцов калибратора.  Существует вероятность задержки получения результатов из-за необходимости обновить параметры теста. | Убедитесь, что был настроен правильный объем образца калибратора в окне Конфигурировать параметры теста во вкладке Калибровка объема, сравнив с информацией о параметрах теста в соответствующей Инструкции по применению к каждому тесту.  Если информация о параметрах теста не представлена в Инструкции по применению, свяжитесь с представителем сервисной поддержки. Выполните эти действия для всех биохимических тестов, представленных в меню системы.  При конфигурации объема образца калибратора на экране Конфигурировать параметры теста, выбирайте только один тест. Примечание: Не выбирайте несколько тестов.  Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2: Процедуры установки и особые требования; *Конфигурирование тестов Abbott* и *Конфигурирование определенных*  *пользователем тестов*. |

FA29SEP2021 Страница 4 из 5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARCHITECT i** | | | |
| 3. | При выполнении резервного копирования в системе ARCHITECT и одновременной закачки промывочного буфера iARM теряет связь с SCC (Системным компьютерным блоком).  Потеря связи может привести к переполнению контейнера промывочного буфера и вытеканию из него жидкости. Есть вероятность возникновения физической и химической опасностей. | Существует вероятность возникновения химической и физической (вероятность поскользнуться/упасть) опасностей при переполнении контейнера промывочного буфера и вытеканию из него жидкости.  Концентрированный промывающий буфер содержит 5-Бромо-5- Нитро-1,3-Диоксан, который может вызывать аллергическую реакцию при контакте с кожей. Он также содержит азид натрия, который считается вредным при попадании  внутрь организма. | Перед выполнением резервного копирования убедитесь, что iARM не находится в процессе закачки промывочного буфера.  Убедитесь, что на странице Статус ресурсов для промывающего буфера не отображается статус *ВЫПОЛНЕНИЕ НАПОЛНЕНИЯ*.  Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5: Инструкции по эксплуатации; *Проверка ресурсов и количества отходов*. |

FA29SEP2021 Страница 5 из 5



|  |  |
| --- | --- |
| Abbott Laboratories  1915 Hurd Drive Irving TX, 75038 USA  Біріңғай тіркеу нөмірі (SRN): ЖОҚ | **CORE DIAGNOSTICS** |
| **Аймақ қауіпсіздігі бойынша шұғыл ескерту**  **Шұғыл Өнім түзетуі**  **Бірден әрекет ету талап етіледі** | |

# Шығарылған күні

**Өнім**

29 қыркүйек, 2021 ж.

**Түсіндірме** Abbott компаниясы ARCHITECT Software бағдарламалық жасақтамасының 9.41 және оған дейінгі нұсқасында үш потенциалды жұмыс ақауын анықтады. Abbott бұл ақауларды түзету мақсатында ARCHITECT Software бағдарламалық жасақтамасының 9.45 және 9.50 нұсқаларын шығаруда (мәліметтерді **A қосымшасынан** қараңыз).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Өнім сипаттамасы | Каталогтық  нөмір | Сериялық нөмірі | US UDI | EU UDI |
| ARCHITECT i1000SR | 1L86 | A қосымшасын | ЖОҚ | ЖОҚ |
|  | 1L87 | қараңыз |  |  |
| ARCHITECT i2000SR | 3M74 |  |  |  |
| ARCHITECT i2000 | 1G17 |  |  |  |
|  | 8C89 |  |  |  |
| ARCHITECT c4000 | 2P24 |  |  |  |
|  | 1P86 |  |  |  |
|  | 1R24 |  |  |  |
|  | 1R25 |  |  |  |
| ARCHITECT c8000 | 1G06 |  |  |  |
| ARCHITECT c16000 | 3L77 |  |  |  |

1. "Unable to process test, internal wash pressure (x) error (y) pipettor" (Сынаманы өңдеу мүмкін емес, ішкі шаю қысымының (x) қатесі бар (y) тамшуыр) Error Code 3382 қате коды орын алған кезде, ARCHITECT c4000 және ARCHITECT c16000 анализаторлары "Stopped (Тоқтатылды) күйіне емес, "Scheduled Pause" (Жоспарланған уақытша тоқтату) күйіне дұрыс емес қойылады. Нәтижесінде, өңдеу модулі аппараттық құрал қатесі анықталғаннан кейін сынамаларды өңдеуді жалғастырады. Бұл қате нәтижелердің шығарылуына әкелуі мүмкін.
2. Configure Assays (Талдауларды конфигурациялау) экранынан Calibrator Sample Volume (Калибратордың үлгі көлемі) параметрін конфигурациялау кезінде пайдаланушы көп талдауларды таңдаса, бір талдаудан калибратордың үлгі көлемі басқа талдаудың калибраторының үлгі көлеміне өткізілуі мүмкін. Дұрыс емес калибратордың үлгі көлемдері дұрыс емес калибрлеу қисықтарын шығаруы мүмкін, бұл қате нәтижелердің берілуіне және талдау параметрлерін қайта конфигурациялау қажеттілігіне байланысты нәтижелердің кідіруіне әкелуі мүмкін.

FA29SEP2021 5/1-бет

|  |  |
| --- | --- |
|  | 3. ARCHITECT жүйесінде сақтық көшірмелеуді iARM жүйесі шаю буферін толтырып  жатқан уақытта орындағанда, iARM жүйесі Жүйені басқару орталығымен байланысты жоғалтады. Байланыстың жоғалуы шаю буфері контейнерінің асып төгілуін тудыруы мүмкін. Бұл физикалық және химиялық қауіптерге әкелуі ықтимал. |
| **Емделуші нәтижелеріне әсері** | ARCHITECT Software бағдарламалық жасақтамасының 9.41 және оған дейінгі нұсқаларында анықталған ақауларға байланысты өзгерген кез келген емделуші нәтижелеріне қатысты мәліметтерді **A қосымшасынан** қараңыз. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Қажетті Клиент орындауы тиіс шаралар** | Бағдарламалық жасақтаманың 9.45 немесе 9.50 нұсқасы орнатылғанша **A**  **қосымшасында** талап етілген қажетті шараларды орындаңыз.  Abbott өкіліңіз жүйеңіздің конфигурациясына байланысты ARCHITECT Software бағдарламалық жасақтамасының 9.45 нұсқасының немесе ARCHITECT Software бағдарламалық жасақтамасының 9.50 нұсқасының міндетті жаңартылуын жоспарлайды.  Егер жоғарыда тізімделген өнімді басқа зертханаларға жіберген болсаңыз, оларға осы Өнім түзетуі туралы хабарлаңыз және оларға осы хаттың көшірмесін беріңіз.  Осы хатты зертханаңыздың жазбалары үшін сақтаңыз. |
| **Контакт ақпараты** | Сізде немесе сіз қызмет көрсететін денсаулық сақтау саласында қызмет жеткізушілердің кез келгенінде осы ақпаратқа қатысты сұрақтар болса, АҚШ-дағы клиенттер, 1-877- 4ABBOTT нөмірі (күніне 24 сағат, аптасына 7 күн жұмыс істейді) бойынша Клиенттерге қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз. АҚШ-нан тыс клиенттер жергілікті Клиенттерге қызмет көрсету орталығыңызға хабарласыңыз.  Осы өнімді пайдаланудан туындаған кері реакциялар немесе сапаға қатысты проблемалар туралы FDA MedWatch Adverse Event Reporting бағдарламасына онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), пошта арқылы (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), телефон арқылы (1-800-332-1088) немесе факс арқылы (1-800-FDA-0178) хабарлауға болады.  Осы Сайт шарасымен байланысты қандай да бір емделуші немесе пайдаланушы жарақаты орын алса, оқиғаны жергілікті Клиенттерге қызмет көрсету орталығына бірден хабарлаңыз. |

FA29SEP2021 5/2-бет

# A қосымшасы – ARCHITECT Software бағдарламалық жасақтамасының 9.45 және 9.50 нұсқаларында шешілген ақаулары

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARCHITECT c** | | | |
|  | **Ақау** | **Емделуші нәтижелеріне немесе оператордың қауіпсіздігіне әсері** | **Міндетті жаңарту аяқталғанға дейінгі клиент орындауы тиіс қажетті шаралар** |
| 1. | "Unable to process test, internal wash pressure (x) error (y) pipettor" (Сынаманы өңдеу мүмкін емес, ішкі шаю қысымының (x) қатесі бар (y) тамшуыр) Error Code 3382 қате коды орын алған кезде, ARCHITECT c4000 және ARCHITECT c16000 анализаторлары "Stopped (Тоқтатылды) күйіне емес, "Scheduled Pause" (Жоспарланған уақытша тоқтату) күйіне дұрыс емес қойылады.  Нәтижесінде, өңдеу модулы аппараттық құрал қатесі анықталғаннан кейін сынамаларды өңдеуді жалғастырады, бірақ сынамаларда қатесі бар тамшуырдан қажетті реагент  мөлшерлері болмауы мүмкін. | Error Code 3382 қате кодынан кейін шығарылған сынамалар қате нәтижелер беруі мүмкін. | Өңдеу модулін тоқтатыңыз және Error Code 3382 қате кодынан кейін шығарылған барлық нәтижелерді жойыңыз.  Error Code 3382 қате коды үшін түзету әрекеттерін орындаңыз. Толық ақпаратты ARCHITECT жүйесін пайдалану нұсқаулығының 10-бөлімін қараңыз: Ақаулықтарды жою және диагностикалау. |

FA29SEP2021 5/3-бет

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2. | Configure Assays (Талдауларды конфигурациялау) экранынан Calibrator Sample Volume (Калибратордың үлгі көлемі) параметрін конфигурациялау кезінде пайдаланушы көп талдауларды таңдаса, бір талдаудан калибратордың үлгі көлемі басқа талдаудың калибраторының үлгі көлеміне өткізілуі мүмкін. | Сынама нәтижелері дұрыс емес калибратордың үлгі көлемдерін пайдаланған калибрлеу қисығынан алынған жағдайда, қате нәтижелер шығару ықтималдылығы бар.  Талдауды қайта конфигурациялау қажет болғанда, нәтижелер кідіруі мүмкін. | Configure assay parameters (Талдау параметрлерін конфигурациялау) терезесіндегі – Calibration Volumes (Калибрлеу көлемдері) көрінісінде дұрыс калибратор үлгісі көлемінің конфигурацияланғанын әрбір талдаудың Пайдалану нұсқауларындағы (IFU) талдауға арналған талдау параметрлері бетімен салыстыру арқылы тексеріңіз. Пайдаланушы нұсқаулығында талдау параметрлері беті жоқ болса, аймағыңыздағы клиенттерді қолдау орталығына хабарласыңыз. Мұны мәзіріңіздегі барлық химиялық талдаулар үшін орындаңыз.  Configure Assays Parameters (Талдау параметрлерін конфигурациялау) экранынан Calibrator Sample Volumes (Калибратордың үлгі көлемдері) параметрін конфигурациялау кезінде тек бір талдауды таңдаңыз. Ескерту: Көп талдауларды таңдауға болмайды.  Толық ақпаратты ARCHITECT жүйесін пайдалану нұсқаулығының 2-бөлімін қараңыз: Орнату рәсімдері мен арнайы талаптар; *Abbott талдауларын конфигурациялау* және *Пайдаланушы анықтаған*  *талдауларды конфигурациялау*. |

FA29SEP2021 5/4-бет

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARCHITECT i** | | | |
| 3. | ARCHITECT жүйесінде сақтық көшірмелеуді iARM жүйесі шаю буферін толтырып жатқан уақытта орындағанда, iARM жүйесі Жүйені басқару орталығымен байланысты жоғалтады. Байланыстың жоғалуы шаю буфері контейнерінің толып кетіп, асып төгілуін тудыруы мүмкін. Бұл физикалық және химиялық қауіптерге әкелуі ықтимал. | Шаю буферінің контейнері қатты толып кеткен жағдайда химиялық немесе физикалық (таю/құлау) қауіптері болуы мүмкін.  Шоғырланған шаю буферінің құрамында 5- Бромо-5-нитро-1,3- диоксан бар, олар теріге тиген кезде аллергиялық реакция тудыруы мүмкін. Сондай-ақ, оның құрамында жұтылған жағдайда зиянды болатын натрий азиді бар. | Жүйені сақтық көшірмелеуді орындамастан бұрын iARM жүйесінің шаю буферін толтырып жатпағанын тексеріңіз.  Supply Status (Жабдықтау күйі) экранын шаю буфері үшін *FILL IN PROGRESS* (ТОЛТЫРУ  ОРЫНДАЛУДА) хабарының көрсетіліп тұрмағанын растау үшін қараңыз.  Толық ақпаратты ARCHITECT жүйесін пайдалану нұсқаулығының 5-бөлімін қараңыз: Пайдалану нұсқаулары; *Жабдықтау және қалдықтар*  *қорын тексеріңіз*. |

FA29SEP2021 5/5-бет